**2007 年 3 月 21 日（第 10 版）　　医療機器承認番号 21600BZZ00457000
＊ 2007 年 1 月 26 日（第 9 版）

機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置　70006000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

歯顎顔面用コーンビームＸ線ＣＴ装置 CB Throne

【形状・構造等】

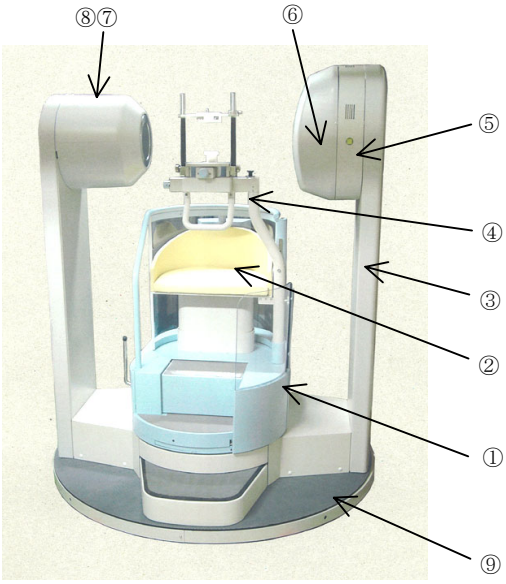
１）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

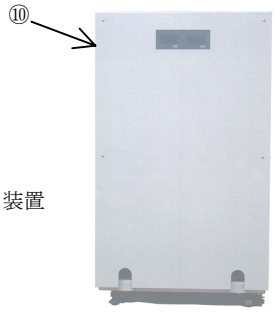
（１）本体
（２）Ｘ線発生装置
（３）絞り装置
（４）イメージインテンシファイア装置
（５）Ｘ線テレビカメラ装置
（６）制御装置
（７）操作器
（８）操作部ユニット収納箱
（９）画像処理装置
（１０）カメラ制御器
（１１）無停電電源
（１２）表示装置
（１３）ハンドスイッチ

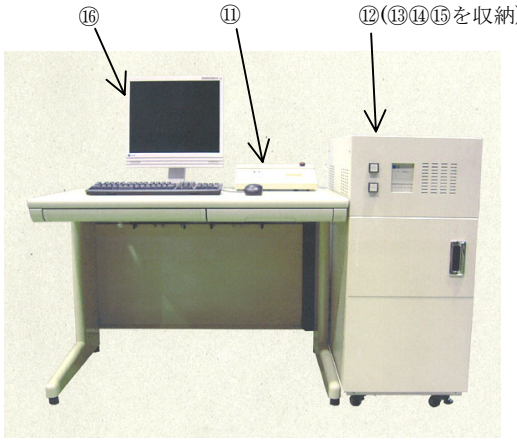
詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

２）各部の名称



① 本体
② 椅子部
③ 回転アーム
④ 頭部固定装置
⑤ Ｘ線発生装置
⑥ 絞り装置
⑦ イメージインテンシファイア装置
⑧ Ｘ線テレビカメラ装置
⑨ マットスイッチ
⑩ 制御装置
⑪ 操作器





⑫ 操作部ユニット収納箱
⑬ 画像処理装置
⑭ カメラ制御器
⑮ 無停電電源
⑯ 表示装置
⑰ 画像表示ソフト（オプション）
本体と同等の処理を外部の PC(DOSV PC 相当)上で実行できる。

３）電気定格

定格電圧	単相２００V±１０％以内
周波数	５０Hz または６０Hz
電源入力	７．５kVA 以下（標準構成の場合）
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

** ４）寸法及び質量

本体寸法（ｍｍ）および質量
幅 1,560×高 1,865×奥行 1,560　質量約 650kg
制御装置寸法（ｍｍ）および質量
幅 650×高 1100×奥行 450　質量約 200kg
操作部ユニット収納箱寸法（ｍｍ）および質量
** 幅 410×高 1015×奥行 770　質量約 140kg

【性能・使用目的】

１） 性能

(1) 管電圧選択範囲	６０、８０，１００、１２０ｋＶ
(2) 管電流選択範囲	２，１０，１５ｍＡ
(3) 焦点寸法	０．６ｍｍ
(4) イメージインテンシファイア	７／４型切替型
(5) 焦点, I. I. 入射面間距離	９００ｍｍ
(6) 画像データ収集時間	９．６ｓ／３６０度回転
(7) スライス枚数	５１２スライス
(8) 画像再構成時間	最短５分

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-NS0429-10

2） 使用目的

この装置は歯科、口腔外科、耳鼻咽喉科及び外科等において、患者の顎部を中心とする頭部を撮影し、再構成を行い断層像を表示させ、診断用の画像を提供することを目的としています。

【操作方法】

使用環境条件

(1) 周囲温度　１０～３０℃以内（使用時）

(2) 相対湿度　３５～８０％（但し、結露しないこと。）

設置上の注意

次のような場所には設置しないでください。

・周囲温度が５℃未満または＋３５℃を超える場所
・腐食性ガス、浸透性ガスなど有害なガスにさらされる場所
・過度に湿度の高い場所
・湯気にさらされる場所
・水滴がかかる場所
・ほこりまたは砂ぼこりの多い場所
・過度に油蒸気の多い場所
・塩分を含んだ空気にさらされる場所
・爆発性のガスまたはほこりがある場所
・過度の振動または衝撃を受ける場所
・電源の電圧が異常に変動する場所
・電源の電圧が負荷中、過度に降下する場所
・0.1° (2/1000㎜) を超える傾斜が与えられる場所
・直射日光にさらされる場所
・直流磁場変動の大きい場所

操作方法

(1) 装置の電源を投入する。
(2) 患者データを登録する。
(3) 患者を椅子に座らせ、投光器または透視により位置決めする。
(4) ＣＴ Ｓｃａｎモードを選択し、撮影スタートボタンを押す。
(5) 回転アームが回転し、データを収集する。データ収集が終了すると回転アームは元の位置まで戻り、画像処理装置が画像再構成を行う。画像再構成が終了すると断層像が画像処理装置内に保存される。
(6) 保存した画像から表示したい画像を選択し、表示装置上に表示する。

【使用上の注意】

① 取扱指導を受けた方以外は機器を使用しないでください。
② 撮影スタートボタンを押してから回転アームが時計回りに405° 回転して一端停止し、その後反時計回りに 405° 回転して元の位置に戻るまでが撮影中になります。撮影中に患者が頭部固定装置から離れると大変危険ですので、撮影中は頭部固定装置から頭部を絶対に離さないよう、十分に患者への注意を行ってください。また、スキャン中は患者から目を離さず、万一の時は直ちに非常停止ボタンが押せるようにしてください。

警告

小児、小柄な人を撮影する場合はＸ線条件を下げて使用のこと。

禁忌・禁止

① この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
② 耐荷重(135kg)以上の体重の患者には使用しないこと。
③ 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

① 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。また、これらを定期的に点検し損傷やひび割れがある場合は使用を中止すること。
② 検査中は表示器を必ず監視すること。
③ 回転アームや椅子の動作時は患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
④ 回転アームが旋回動作をしている撮影部位の位置決め時または検査中は、患者の手・腕・肩等がイメージインテンシファイアまたはＸ線発生器と当たらないように、必ず頭部固定装置に設けた握り棒を患者に握らせ、頭部固定装置の支柱などを握らないように注意をすること。
⑤ 緊急時には、直ちに非常停止ボタンを押すこと。
⑥ 検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源は OFF する（切る）こと。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合があります。また、本装置の近くに、磁気を発生するものを置かないこと。また患者が着用している磁気治療器等をすべて取り外すこと。磁気によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合があります。

高齢者適応

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

① 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
② 小児の検査の場合で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

その他の注意事項

① 撮影に関係しない人（乳幼児など）、動物等を撮影室に立ち入らせないでください。
② 位置決めのため回転アームを回転させるときは、患者だけでなく操作者にＸ線発生装置やイメージインテンシファイアが衝突する恐れがありますので、マットスイッチを設け、この上に乗っている場合は回転しないようにインターロックしています。必ずマットスイッチの外にて操作してください。
③ 回転動作を中断することがないように、回転アームの動作範囲内または周辺には物を置かないようにしてください。
④ 装置を使用の際は、使用環境条件（温度、湿度）と電源定格を守ってください。
⑤ 頭部固定装置の額受け、顎受けにはディスポーザブルシートを取り付けるか消毒をしてください。
⑥ 装置には過度の振動を与えないでください。

⑦ 装置の受入時及び定期的な消毒・滅菌に関しまして、非密閉構造のためゴム、プラスチック、金属部品に影響を与える以下の腐食性ガス、酸化・還元作用を持つ物質・薬剤、高温・高湿・蒸気、浸透性ガス使用による製品の劣化・故障・損傷につきましては当社で責任を負いかねますのでご了承ください。

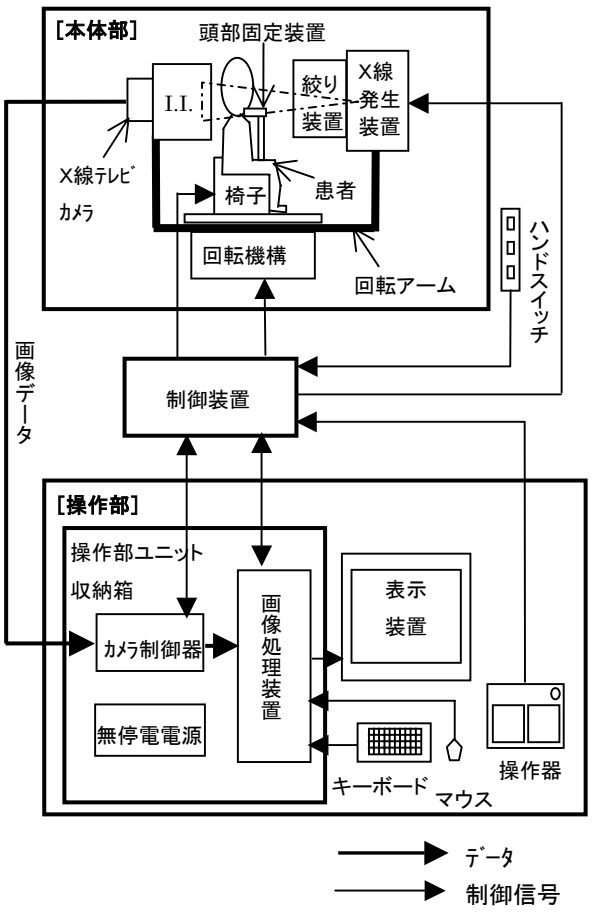
⑧ 故障の時は使用を中止し、修理は当社または当社が指定する業者にご連絡ください。

⑨ この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となりますので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【作動･動作原理】

本装置は次のような原理で作動します。

患者を椅子に座らせ、ハンドスイッチまたは操作器で椅子の上下を行い、撮影部位をＸ線照射範囲に合わせます。患者名・生年月日など患者のデータを画像処理装置に入力します。操作器より撮影スタートボタンを押すと回転アームが旋回を開始しＸ線が照射されます。Ｘ線が照射されるとイメージインテンシファイア、Ｘ線テレビカメラを経由して画像処理装置が画像データを収集します。回転アームが患者の周りを１回転するとX線照射が停止し画像データ収集も終了します。撮影を終了し、回転アームが開始位置に戻るために旋回します。開始位置に戻ると旋回は停止します。椅子を下げ、患者を下ろします。画像処理装置では画像の再構成を行い、終了すると断層像が画像処理装置内に保存されます。保存した画像から、表示したい画像を選択し、表示装置上に表示します。



標準構成システムブロック図

****【貯蔵方法及び使用期間等】**

１．保管方法

本装置は設置場所が保管場所となる。

常温・常湿にて保管すること。

（設置上の注意を参照すること。）

２．使用期間

指定の保守･点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数 ： １０年。自主基準。

（耐用年数は使用状況、整備状況により変わります。）

** ３．定期交換部品

画像処理装置のバッテリ、無停電電源装置のバッテリ

その他の定期交換部品については、取扱説明書の「撮影編」を参照すること。

***【保守・点検に係る事項】**

① 使用者による保守点検

	項　目	点検頻度	点検内容（概要）
	マットスイッチの動作確認	日常（始業時）	マットスイッチを踏んだとき回転アームが回転しないこと
	回転アームの旋回動作確認	日常（始業時）	操作器からの操作で確認する
	椅子の上下動作確認	日常（始業時）	操作器からの操作で確認する
	頭部固定装置	日常（始業時）	顎･額受のひび等外観上の異常や､固定ネジの締め付け不良がないか点検する
	装置外観上の異常や油もれ	日常（始業時）	Ｘ線発生装置､イメージインテンシファイアなどに外観上の異常や油もれはないか点検する
	ケーブルやホースの外観	日常（始業時）	装置間を接続しているケーブルやホースに破損や無理な力がかかっていないか点検する
	操作器まわり	日常（始業時）	表示装置､操作器によごれがないか点検する
	投光器	日常（始業時）	投光器のランプが切れたり､暗くなっていないか点検する
*	透視タイマ動作確認	日常（始業時）	タイマでＸ線がOFFになることを確認する
	エアキャリブレーション	日常（始業時）	正常に終了するか確認する
*	画像処理装置	日常（始業時）	正常に起動するか確認する

② 業者による保守点検事項

項　目	点検時期	点検内容
定期点検	６ヶ月ごと または1年ごと	定期点検報告書参照

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 ： 株式会社　日立メディコ

住　　所 ： 千葉県柏市新十余二2番地1

連　絡　先 ： 04－7131－4151(代表)

製 造 業 者 ： 株式会社　日立メディコ

取扱説明書を必ずご参照ください。